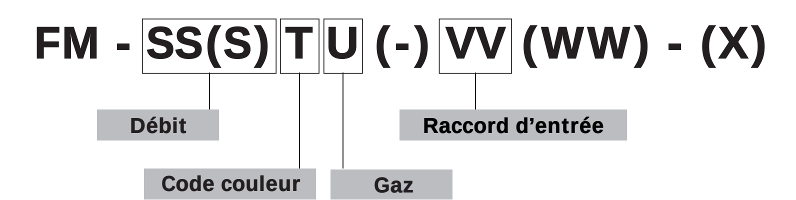
MANUEL D'UTILISATION
ET D'ENTRETIEN

- Débitmètre Pédiatrique Et Néonatal -





Présentation de la matrice de base.
Pour la matrice complète, consultez le catalogue Amvex ou contactez votre représentant Amvex.
L'identifiant du produit et sa description sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage.

Rx ONLY



25B East Pearce St., Richmond Hill, ON L4B 2M9 Canada | Tél. : **905.764.7736** | Télécopieur : 905.7647-7743 | **www.amvex.com**

1111 Lakeside Drive, Gurnee, IL 60031-4099 | Tél. : 1.800.448.0770 | Télécopieur : 847.855.6300
www.ohiomedical.com

IMPORTANT : CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Ce manuel contient des informations importantes concernant le débitmètre qui doivent être lues attentivement afin de garantir une utilisation sûre et adaptée de ce produit.

Lisez et comprenez les consignes de sécurité et d'utilisation contenues dans ce livret avant d'utiliser ce produit.

Si vous ne comprenez pas ces consignes, ou si vous avez des questions, contactez votre superviseur, votre revendeur ou le fabricant avant de tenter d'utiliser l'appareil.

⚠ **MISE EN GARDE:** Indique une situation potentiellement dangereuse, qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner un décès ou des blessures graves.

ATTENTION : Indique une situation potentiellement dangereuse, qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou modérées.

MISE EN GARDE : Indique une situation potentiellement dangereuse, qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dommages matériels.

⚠ Attention, consulter les documents d'accompagnement

CE 0413 Ce symbole indique que le dispositif est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (sur les dispositifs portant la marque CE uniquement).

Ne pas utiliser d'huile.

Inspection lors de la réception

Sortez le produit de l'emballage et vérifiez qu'il n'est pas endommagé. Vérifiez que le modèle reçu est en état de fonctionnement. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou incorrect. Contactez votre revendeur, votre fournisseur de matériel ou le fabricant.

MISE EN GARDE : Les débitmètres FM-200 & FM-01 sont munis d'un tube de verre fragile. Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter qu'il ne se casse.

ATTENTION : Il est très important de laisser le produit dans son emballage d'origine pendant 24 heures afin qu'il s'adapte à la température ambiante avant de l'utiliser.

ATTENTION : Stockez le produit dans un emballage hermétique afin d'éviter toute détérioration due à l'environnement. La température d'utilisation et de stockage du débitmètre doit correspondre aux conditions ambiantes d'un établissement médical.

Responsabilité de l'utilisateur

⚠ **MISE EN GARDE:** L'entretien de cet appareil doit être effectué par des personnes qualifiées. Le débitmètre Amvex est utilisé pour délivrer avec précision un flux de gaz réglable sous la direction d'un professionnel de la santé.

Les performances de ce produit sont conformes aux explications figurant dans le présent manuel, sous réserve que le montage, l'utilisation, la réparation et la maintenance soient conformes à nos instructions. Il est recommandé d'examiner périodiquement le dispositif. Le produit ne doit pas être utilisé s'il est détérioré ou défectueux, notamment si certaines pièces ont été modifiées, contaminées, sont usées ou manquantes. Dans les cas précités, il convient d'effectuer immédiatement la réparation ou le remplacement nécessaire. En cas de maintenance, réparation, utilisation inadéquate et/ou mauvaise utilisation entraînant un dysfonctionnement du dispositif, l'utilisateur est seul responsable du remplacement.

⚠ **MISE EN GARDE:** En raison du risque d'explosion due à la charge électrostatique, le dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

AFIN DE MINIMISER LE RISQUE D'EXPLOSION OU D'INCENDIE :

- N'ESSAYEZ jamais de fixer un débitmètre directement à une bouteille.
- N'ESSAYEZ jamais de la graisse, de l'huile, des lubrifiants organiques ou des matériaux inflammables sur ou à proximité du débitmètre.
- N'ESSAYEZjamais dans un local où de l'oxygène est utilisé.

•N’ESSAYEZ jamais une flamme ou une matière inflammable ou explosive, de quelque type que ce soit, à proximité du débitmètre.
• RESPECTEZ toujours les normes CGA et ANSI applicables aux débitmètres et aux gaz médicaux (E-7), ainsi qu’à la manipulation d’oxygène (G-4).

ATTENTION : Conservez le débitmètre dans un endroit propre lorsqu’il n’est pas utilisé.

ATTENTION : Avant utilisation, assurez-vous que tous les raccords sont bien serrés et ne présentent aucune fuite. Utilisez exclusivement un détecteur de fuites compatible avec l’oxygène pour la recherche de fuites.

⚠ **MISE EN GARDE:** Chaque débitmètre doit être utilisé avec un seul type de gaz.

Utilisation prévue

Un débitmètre à tubes de Thorpe compensé est un appareil à usage médical utilisé pour contrôler et mesurer le débit de gaz. L’appareil comprend un tube vertical dont la pression de sortie tarée sert de pression de référence.

Caractéristiques techniques

Modèle	Plage de débits	Incréments	Précision	Débit de rinçage max.	Conditions de transport/stockage
FM-200	0-200 cc/mn	25 cc/mn (commence à 25 cc/mn)	+/- 20 cc/mn	500 cc/mn	-40ºF à 140ºF (-40ºC to 60ºC)
FM-01	0-1 l/mn	0,1 l/mn (commence à 0,1 l/mn)	+/- 0,1 l/mn	2,5 l/mn	-40ºF à 140ºF (-40ºC to 60ºC)
FM-03	0-3,5 l/mn	0,125 l/mn de 0,125 à 1 l/mn 0,25 l/mn de 1 à 3,5 l/mn	+/- 0,125 l/mn ou +/- 10 % de la valeur indiquée (la valeur la plus élevée étant retenue)	45 l/mn	-40ºF à 140ºF (-40ºC to 60ºC)

Les débitmètres sont étalonnés à la pression indiquée sur le tube gradué, 70º F (21º C), à la pression atmosphérique normale. Les caractéristiques techniques sont susceptibles d’être modifiées sans préavis.

⚠ **MISE EN GARDE RELATIVE A L’IRM :** Ce produit contient des matériaux magnétiques et ferreux susceptibles d’affecter les résultats d’une IRM. Des options conditionnelles pour la RM peuvent être disponibles. Contactez votre représentant Amvex au 1-866-462-6839 (905-764-7736).

Consignes d’utilisation

1. Fermez le robinet.
2. Vérifiez que le débitmètre n’est pas endommagé. N’utilisez pas le débitmètre s’il est endommagé.

MISE EN GARDE : Un serrage excessif du robinet lors de la fermeture du débitmètre risque d’endommager le dispositif. Lors de l’utilisation du débitmètre, le tube gradué doit être en position verticale.

⚠ **MISE EN GARDE:** Le gaz et la pression adéquats sont indiqués sur le tube gradué.

3. Raccordez le débitmètre à la pression d’alimentation et au gaz indiqués sur le tube gradué.

⚠ **MISE EN GARDE:** La précision peut être affectée si la température du gaz est différente de 70º F (21º C) et si la pression d’alimentation est différente de celle indiquée sur le tube gradué.

REMARQUE : Le raccordement d’accessoires peut modifier le débit indiqué sans nuire à sa précision.

⚠ **MISE EN GARDE:** Le raccordement à la source de gaz doit être effectué uniquement à l’aide des raccords indexés appropriés.

4. Vérifiez que le flotteur se trouve tout en bas du tube gradué lorsque le débitmètre est fermé.

REMARQUE : Si le flotteur ne repose pas tout en bas du tube gradué, le débitmètre présente une fuite. Veuillez contacter votre revendeur ou Amvex Corporation.

5. Réglage du débit : ***Pour RÉDUIRE le débit :*** tournez le robinet dans le sens des aiguilles d'une montre.
Pour AUGMENTER le débit : tournez le robinet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

6. Pour régler le débit, alignez le centre du flotteur avec le repère situé sur le tube gradué.

⚠ **MISE EN GARDE:** Afin d'éviter toute lésion, vérifiez TOUJOURS le débit approprié au patient avant d'administrer le gaz. Vérifiez fréquemment le débit pendant l'administration au patient.

7. Un réglage du débit au-delà du repère étalonné le plus élevé entraînera un débit indéterminé.

8. Pour obtenir un débit de rinçage maximal, tournez le robinet à fond dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

REMARQUE : Tout débit supérieur au repère étalonné le plus élevé du verre gradué, avec un débit non restreint, correspond à un débit de rinçage.

Consignes de nettoyage

Essuyez les surfaces extérieures du produit à l'aide d'un chiffon humide et d'une solution nettoyante douce. Ne PAS stériliser à l'ETO (oxyde d'éthylène). Ne PAS nettoyer avec des hydrocarbures aromatiques.

MISE EN GARDE : NE PAS immerger le produit dans un liquide, quel qu'il soit, au risque d'endommager le produit et d'annuler la garantie.

Dépannage

Si le débitmètre ne fonctionne pas correctement, contactez votre revendeur ou le service d'assistance technique d'Amvex Corporation.

Maintenance et prévention

Examinez le produit avant et après utilisation afin de détecter toute détérioration et de faciliter l'utilisation.

⚠ **MISE EN GARDE:** Lors du changement des raccords du débitmètre dans le cadre de l'entretien ou d'un remplacement, ne fixez jamais des raccords conçus pour un gaz différent, ce qui pourrait être préjudiciable pour le patient ou endommager le matériel.

MISE EN GARDE : Débranchez le débitmètre de la source de gaz AVANT DE PROCÉDER À L'ENTRETIEN.

GARANTIE

Le débitmètre, ici désigné en tant que « Produit », est vendu par Amvex Corp., une entreprise située dans l'État du Delaware (ci-après dénommée la « Société »), selon les modalités expresses de la garantie établie ci-dessous.

Pour une période de SOIXANTE (60) MOIS [à l'exception des débitmètres 0-200 CCM, 0-1 LPM et 70 LPM pour DOUZE (12) MOIS] à partir de la date à laquelle la Société expédie ce Produit, ce Produit est garanti libre de toute défaillance fonctionnelle de fabrication ou de main-d'œuvre et est conforme à tout égard à la description du Produit contenu dans ce manuel d'utilisation, si ce Produit est utilisé dans des conditions d'utilisation normales, et que son entretien régulier ou périodique, ainsi que ses réparations, sont effectués conformément au manuel d'utilisation.

Les seules et uniques obligations de la Société et le seul et exclusif recours du client en vertu de cette garantie est strictement limité aux réparations ou remplacements, au gré de la Société, du produit défectueux.

La garantie précitée ne s'applique pas si le Produit a été réparé ou modifié par des personnes n'appartenant pas au personnel de la Société ou revendeur autorisé ; ou si le Produit a été victime d'abus, de mauvaise utilisation, de négligence ou d'un accident.

La Société se réserve le droit de cesser de fabriquer ledit Produit ou de modifier sans préavis les matériaux, conceptions ou spécifications.

Cette garantie ne s'applique qu'à l'acquéreur initial à l'égard de l'achat de ce Produit directement à la Société ou auprès d'un revendeur autorisé en tant que nouvelle marchandise. Les revendeurs ne sont pas autorisés à altérer ni modifier la garantie d'un Produit décrit dans la présente entente. Toutes déclarations, écrites ou verbales, ne seront pas honorées ni incluses à l'accord de vente.

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QUELLES SOIENT ÉCRITES OU VERBALES, Y COMPRIS SUR LA QUALITÉ MARCHANDE ET LA PERTINENCE D'UNE UTILISATION DONNÉE. LA SOCIÉTÉ NE SERA PAS TENUE POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCIDENTELS, COLLATÉRAUX, CONSÉCUTIFS OU PARTICULIERS, ET NOTAMMENT, MAIS PAS EXCLUSIVEMENT, DE LA PERTE DE PROFIT, OU DE LA PERTE D'UTILISATION. LA RESPONSABILITÉ DE LA SOCIÉTÉ, GLOBALEMENT, NE DÉPASSE PAS LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT.

En cas de réclamation au titre de la garantie, le client se doit de retourner le Produit prépayé à la Société à l'adresse suivante : 25B East Pearce Street, Richmond Hill Ontario, L4B2M9 Canada. À l'entière discrétion de la Société, les Produits qui remplissent les conditions de la garantie seront réparés ou remplacés, au gré de la Société, et renvoyés au client par livraison aux frais de la Société.

Toutes les réclamations relatives à la garantie doivent d'abord être approuvées par le service clientèle Amvex : (customerservice@amvex.com ou +1 866-462-6839/+1 905-764-7736). Une fois la réclamation approuvée, le service clientèle vous communiquera un numéro d'autorisation de retour de biens (RGA). Vous devez posséder un numéro RGA avant toute réclamation dans le cadre de la garantie.



Oxygen Care Ltd.
2 Holfeld Business Park
Kilmacanogue Co Wicklow
Ierland